○厚生労働省告示第百八十七号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。ただし、平成二十一年十二月三十一日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

平成二十一年三月三十一日

厚生労働大臣　舛添　要一

医薬品各条の部インフルエンザワクチンの条中３・１・１を削り、３・１・２を３・１・１とし、３・１・３を３・１・２とし、３・１・４を３・１・３とし、３・１・５を３・１・４とし、３・１・６を３・１・５とし、同条３・２・８中「３．１．５」を「３．１．４」に改める。

医薬品各条の部インフルエンザＨＡワクチンの条中３・１・１を削り、３・１・２を３・１・１とし、３・１・３を３・１・２とし、３・１・４を３・１・３とし、３・１・５を３・１・４とする。

医薬品各条の部沈降新型インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条中３・２・１を削り、３・２・２を３・２・１とし、３・２・３を３・２・２とし、３・２・３・１を３・２・２・１とし、３・２・３・１・１を３・２・２・１・１とし、３・２・３・１・２を３・２・２・１・２とし、３・２・３・１・３を３・２・２・１・３とし、３・２・３・２を３・２・２・２とし、３・２・３・２・１を３・２・２・２・１とし、同条３・２・３・２・２中「３．２．３．２．１」を「３．２．２．

２．１」に改め、同条中３・２・３・２・２を３・２・２・２・２とし、３・２・４を３・２・３とし、３・２・５を３・２・４とし、３・２・６を３・２・５とする。

医薬品各条の部乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条２・１・２中「伝染病の疾患に感染していないニワトリに由来したものでなければならない」を「発育鶏卵から採取する」に改め、同条３・２・１・２中「３．３．３．２」を「３．３．２．２」に改め、同条中３・３・１を削り、３・３・２を３・３・１とし、３・３・３を３・３・２とし、３・３・３・１を３・３・２・１とし、３・３・３・１・１を３・３・２・１・１とし、３・３・３・１・２を３・３・２・１・２とし、３・３・３・１・３を３・３・２・１・３とし、３・３・３・２を３・３・２・２とし、３・３・３・２・１を３・３・２・２・１とし、３・３・３・２・２を３・３・２・２・２とし、３・３・３・２・３を３・３・２・２・３とし、３・３・３・３を３・３・２・３とし、３・３・４を３・３・３とし、３・３・５を３・３・４とし、３・３・６を３・３・５とし、３・３・７を３・３・６とし、同条中３・４・１を削り、３・４・２を３・４・１とし、３・４・３を３・４・２とし、３・４・４を３・４・３とする。

医薬品各条の部不活化狂犬病ワクチンの条中３・２・１を削り、３・２・２を３・２・１とし、３・２・３を３・２・２とする。

医薬品各条の部乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条２・１・２中「卵」を「ニワトリ」に、「

伝染病の疾患に感染していないニワトリに由来したものでなければならない」を「発育鶏卵から採取する」に改め、同条中３・３・１を削り、３・３・２を３・３・１とする。

医薬品各条の部コレラワクチンの条中３・１・２を削り、３・１・３を３・１・２とし、３・１・４を３・１・３とする。

医薬品各条の部水痘抗原の条中３・４・１を削り、３・４・２を３・４・１とし、３・４・３を３・４・２とする。

医薬品各条の部乾燥弱毒生水痘ワクチンの条３・２・２・２、３・３・２及び３・４・２・２中「３．５．３．２」を「３．５．２．２」に改め、同条中３・５・１を削り、３・５・２を３・５・１とし、３・５・３を３・５・２とし、３・５・３・１を３・５・２・１とし、３・５・３・１・１を３・５・２・１・１とし、３・５・３・１・２を３・５・２・１・２とし、３・５・３・１・３を３・５・２・１・３とし、３・５・３・２を３・５・２・２とし、３・５・３・２・１を３・５・２・２・１とし、３・５・３・２・２を３・５・２・２・２とし、３・５・４を３・５・３とし、３・５・５を３・５・４とする。

医薬品各条の部腸チフスパラチフス混合ワクチンの条中３・１・２を削り、３・１・３を３・１・２とする。

医薬品各条の部精製ツベルクリンの条２・４及び３・４・３中「及び（７）」を削り、同条５・１

中（５）、（６）及び（７）を削り、同条５・２中「（３）、（５）及び（６）にはそれぞれ３ｍＬ、（４）及び（７）にはそれぞれ０．５ｍＬとする。ただし、（４）及び（７）については」を「（３）には３ｍＬ、（４）には０．５ｍＬとする。ただし、（４）については」に改める。

医薬品各条の部細胞培養痘そうワクチンの条２・１・２中「健康な」を削り、同条３・４・２中「ポック形成単位測定法」の次に「又は培養細胞におけるプラーク形成単位測定法」を加え、同条３・４・２・１中「０．２ｗ／ｖ％ゼラチン加０．００６７mol／Ｌリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（ｐＨ７．６）」を「ポック形成単位測定法の場合は０．２ｗ／ｖ％ゼラチン加０．００６７mol／Ｌリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（ｐＨ７．６）、プラーク形成単位測定法の場合は非働化ウシ血清を添加した培地」に改め、同条３・４・２・２を次のように改める。

３．４．２．２　試験

３．４．２．２．１　ポック形成単位測定法

検体及び参照品又は細胞参照品をそれぞれ希釈して、適当な３段階以上ずつの対数段階希釈（以下「検体希釈」及び「参照希釈」又は「細胞参照希釈」という。）を作る。

１１～１２日齢ふ化卵に人工気室を作ったもの１０個以上を１群とする。検体希釈及び参照希釈又は細胞参照希釈の各段階に１群ずつを用い、１個当たり希釈０．１ｍＬをそれぞれ漿（しょう）尿膜上に接種して、３６±１℃に４８～７２時間置いた後、生じるポックを観察する。大部分が１０個以上の

容易に計測できる数のポックを生じた検体希釈のそれぞれ１段階に用いた群についてポック数を測定して１個当たりの平均数を求める。

　この値と、その段階の希釈度並びに接種量とから検体及び参照品又は細胞参照品の各１ｍＬの含むポック形成単位数を算定する。この際、参照品又は細胞参照品は、それに付された単位数をほぼ示さなければならない。

３．４．２．２　プラーク形成単位測定法

　検体及び細胞参照品をそれぞれ希釈して、適当な３段階以上ずつの対数段階希釈（以下「検体希釈」及び「細胞参照希釈」という。）を作る。

　適当な検体希釈及び細胞参照希釈を培養細胞に接種して培養し、生じたプラーク数を測定して各１ｍＬの含むプラーク形成単位数を算定する。この際、細胞参照品は、それに付された単位数をほぼ示さなければならない。

　医薬品各条の部細胞培養痘そうワクチンの条３・４・２・３中「は、１０$^{7.7}$以上でなければならない」を「が１０$^{7.7}$以上又はプラーク形成単位数が１０$^{8.0}$以上でなければならない」に改め、同条３・４・３中「ポック形成」の次に「又は培養細胞上のプラーク形成」を加える。

　医薬品各条の部乾燥細胞培養痘そうワクチンの条３・４・４中「ポック形成単位数」の次に「又はプラーク形成単位数」を加え、「１０$^{7.7}$以上でなければならない」を「力価試験に適合しなければな

らない」に改める。

医薬品各条の部日本脳炎ワクチンの条２・１・２中「健康な」を削り、同条中３・２・１を削り、３・２・２を３・２・１とし、３・２・３を３・２・２とする。

医薬品各条の部乾燥日本脳炎ワクチンの条中３・２・１を削り、３・２・２を３・２・１とし、同条３・２・３中「３．２．３」を「３．２．２」に改め、同条中３・２・３を３・２・２とする。

医薬品各条の部百日せきワクチンの条２・３中「３．１．２」を「３．１．１」に改め、同条中３・１・１を削り、３・１・２を３・１・１とし、３・１・３を３・１・２とし、３・１・４を３・１・３とし、３・１・５を３・１・４とし、３・１・６を３・１・５とし、３・１・７を３・１・６とし、３・２・２を削り、３・２・３を３・２・２とし、３・２・４を３・２・３とし、３・２・５を３・２・４とし、同条３・３・10・２中「３．１．２」を「３．１．１」に改める。

医薬品各条の部沈降精製百日せきワクチンの条２・３中「３．２．１２」を「３．２．１１」に改め、同条中３・１・１を削り、３・１・２を３・１・１とし、３・１・３を３・１・２とし、３・１・４を３・１・３とし、３・１・５を３・１・４とし、３・１・６を削り、同条３・１・７中「３．２．１１」を「３．２．１０」に改め、同条中３・１・７を３・１・５とし、３・２・10を削り、３・２・11を３・２・10とし、３・２・11・１を３・２・10・１とし、３・２・11・２を３・２・10・２とし、３・２・11・３を３・２・10・３とし、３・２・12を３・２・11とし、３・２・12・１を３

・２・11・１とし、３・２・12・２を３・２・11・２とし、３・２・12・３を３・２・11・３とし、３・２・13を３・２・12とする。

医薬品各条の部百日せきジフテリア混合ワクチンの条２・３中「３．１．２」を「３．１．１」に改め、同条中３・２・２を削り、３・２・３を３・２・２とし、３・２・４を３・２・３とし、３・２・５を３・２・４とする。

医薬品各条の部百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条２・３中「３．１．２」を「３．１．１」に改め、同条中３・２・２を削り、３・２・３を３・２・２とし、３・２・４を３・２・３とし、３・２・５を３・２・４とする。

医薬品各条の部沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条中３・２・９を削り、同条３・２・10中「３．２．１１」を「３．２．１０」に改め、同条中３・２・10を３・２・９とし、３・２・11を３・２・10とし、３・２・12を３・２・11とし、３・２・13を３・２・12とし、３・２・13・１を３・２・12・１とし、３・２・13・１・１を３・２・12・１・１とし、３・２・13・１・２を３・２・12・１・２とし、３・２・13・１・３を３・２・12・１・３とし、３・２・13・２を３・２・12・２とし、３・２・13・２・１を３・２・12・２・１とし、３・２・13・２・１・１を３・２・12・２・１・１とし、３・２・13・２・１・２を３・２・12・２・１・２とし、３・２・13・２・１・３を３・２・12・２・１・３とし、３・２・13・２・２を３・２・12・２・２とし、３・２・13・

２・２・１を３・２・12・２・２・１とし、同条３・２・13・２・２・２中「３．２．１３．２．１．２」を「３．２．１２．２．１．２」に改め、同条中３・２・13・２・２・２を３・２・12・２・２・２とし、同条３・２・13・２・２・３中「３．２．１３．２．１．３」を「３．２．１２．２．１．３」に改め、同条中３・２・13・２・２・３を３・２・12・２・２・３とし、３・２・13・３を３・２・12・３とし、３・２・13・３・１を３・２・12・３・１とし、３・２・13・３・１・１を３・２・12・３・１・１とし、３・２・13・３・１・２を３・２・12・３・１・２とし、３・２・13・３・１・３を３・２・12・３・１・３とし、３・２・13・３・２を３・２・12・３・２とし、同条３・２・13・３・２・１中「３．２．１３．３．１．１」を「３．２．１２．３．１．１」に改め、同条中３・２・13・３・２・１を３・２・12・３・２・１とし、同条３・２・13・３・２・２中「３．２．１３．３．１．２」を「３．２．１２．３．１．２」に改め、同条中３・２・13・３・２・２を３・２・12・３・２・２とし、同条３・２・13・３・２・３中「３．２．１３．３．１．３」を「３．２．１２．３．１．３」に改め、同条中３・２・13・３・２・３を３・２・12・３・２・３とし、同条３・２・14中「３．２．１３」を「３．２．１２」に改め、同条中３・２・14を３・２・13とする。

医薬品各条の部乾燥弱毒生風しんワクチンの条２・１・２中「健康な」を削り、「粘膜腫病症」を「粘液腫症」に、「伝染病の疾患に感染していないウズラに由来したものでなければならない」を「

発育ウズラ卵から採取する」に改め、同条中３・３・１を削り、３・３・２を３・３・１とし、３・３・３を３・３・２とし、３・３・３・１を３・３・２・１とし、３・３・３・１・１を３・３・２・１・１とし、３・３・３・１・２を３・３・２・１・２とし、３・３・３・１・３を３・３・２・１・３とし、３・３・３・１・４を３・３・２・１・４とし、３・３・３・２を３・３・２・２とし、３・３・３・２・１を３・３・２・２・１とし、３・３・３・２・２を３・３・２・２・２とし、３・３・３・２・３を３・３・２・２・３とし、３・３・３・２・４を３・３・２・２・４とし、３・３・３・２・５を３・３・２・２・５とし、３・３・３・３を３・３・２・３とし、３・３・４を３・３・３とし、３・３・５を３・３・４とし、３・３・６を３・３・５とし、３・３・７を３・３・６とし、３・４・１を削り、３・４・２を３・４・１とし、３・４・３を３・４・２とし、３・４・４を３・４・３とする。

　医薬品各条の部乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の条３・３・１中「リン酸標準液」を「乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）用リン酸標準液（リンとして５０μｇ／ｍＬ）」に改め、同条３・３・２中「試薬」を「試液」に改め、同条３・４・６中「リン酸標準液」を「乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）用リン酸標準液（リンとして１０μｇ／ｍＬ）」に改める。

　医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しんワクチンの条２・１・２中「伝染病の疾患に感染していないニワ

トリに由来したものでなければならない」を「発育鶏卵から採取する」に改め、同条中３・３・１を削り、３・３・２を３・３・１とし、３・３・３を３・３・２とし、３・３・３・１を３・３・２・１とし、３・３・３・１・１を３・３・２・１・１とし、３・３・３・１・２を３・３・２・１・２とし、３・３・３・１・３を３・３・２・１・３とし、３・３・３・２を３・３・２・２とし、３・３・３・２・１を３・３・２・２・１とし、３・３・３・２・２を３・３・２・２・２とし、３・３・３・２・３を３・３・２・２・３とし、３・３・３・３を３・３・２・３とし、３・３・４を３・３・３とし、３・３・５を３・３・４とし、３・３・６を３・３・５とし、３・４・１を削り、３・４・２を３・４・１とし、３・４・３を３・４・２とし、３・４・４を３・４・３とする。

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの条３・４・１を削り、同条中３・４・２を３・４・１とし、３・４・３を３・４・２とし、３・４・４を３・４・３とする。

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条３・４・１を削り、同条中３・４・２を３・４・１とし、３・４・３を３・４・２とし、３・４・４を３・４・３とする

医薬品各条の部ワイル病秋やみ混合ワクチンの条２・３中「３．１．３」を「３．１．２」に改め、同条中３・１・１を削り、３・１・２を３・１・１とし、３・１・３を３・１・２とし、３・１・４を３・１・３とする。

医薬品各条の部人血清アルブミンの条３・９を次のように改める。

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、有効成分２０％未満を含有する製剤に発熱試験法を適用するときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとし、エンドトキシン試験法によるときは、０．２ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。有効成分２０％以上を含有する製剤に発熱試験法を適用するときは、投与量は動物の体重１kgにつき、３ｍＬとし、エンドトキシン試験法によるときは、０．６ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥人フィブリノゲンの条３・８を次のように改める。

３．８　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．２ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅷ因子の条３・２・４中「測定する。」の次に「以上は用手法の場合の操作方法であり、自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を加える。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５０単位とする。エンドトキシン試験法によるときは１単位につき、０．０３ＥＵ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条３・８中「測定する。」の次に「以上は用手法の場合の操作方法であり、自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を加える。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体の条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５０単位とする。エンドトキシン試験法によるときは１単位につき、０．０２ＥＵ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体の条３・８中「測定する。」の次に「以上は用手法の場合の操作方法であり、自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を加え

る。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子の条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５０単位とする。エンドトキシン試験法によるときは１単位につき、０．０２ＥＵ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条３・９を次のように改める。

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければな

らない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条３・９を次のように改める。

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリンの条２・３中「たん白質」を「免疫グロブリンＧ

」に改め、同条３・９を次のように改める。

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条３・８を次のように改める。

３．８　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エ

ンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条３・９を次のように改める。

３．９　発熱試験

　一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

　一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１㎏につき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

　一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、エンドトキシン試験法によるときは１．７ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥抗Ｄ（Ｒｈｏ）人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

　一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１㎏につき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部抗破傷風人免疫グロブリンの条３・６を次のように改める。

３．６　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければな

らない。ただし、エンドトキシン試験法によるときは１．７ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

医薬品各条の部人ハプトグロビンの条３・７を次のように改める。

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは１．０ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

一般試験法の部Ａ　試験法の条含湿度測定法の項中「内径０．２０～０．２５㎜の毛細管栓を備えたはかり瓶」を「通気の有無を制御できる適当なはかり瓶」に改める。

一般試験法の部Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位の条１・２中標準まむし抗毒素の目を次のように改める。

標準まむし抗毒素

本剤は、『まむし抗毒素』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

一般試験法の部Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位の条１・４中活性化プロテインＣ力価測定

用標準品の目を削り、同条2中ジフテリア試験毒素（ウサギ用）の目の次に次の一目を加える。

ジフテリア試験毒素（培養細胞用）

　本剤は、『ジフテリア毒素』を含む乾燥製剤であって、ジフテリア抗毒素の力価を測定するために用いる。その１試験毒素量（１６ＣＤ５０）は、約０．００４国際単位の『ジフテリア抗毒素』とあわせてＶＥＲＯ細胞浮遊液と３７℃で４～５日培養したとき、細胞の約５０％を死亡せしめる量とする。

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条0.05mol/L塩化カルシウム試液の項中「７．３８ｇ」を「７．３５ｇ」に改める。

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条塩化ナトリウム〔特級〕の項の次に次の一項を加える。

０．２ｍｏｌ／Ｌ塩化ナトリウム試液

　塩化ナトリウム１２ｇに水を加えて溶かし、１０００ｍＬとする。

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条酢酸ナトリウム試液〔日局〕の項の次に次の一項を加える。

酢酸－ピリジン試液

　酢酸１０ｍＬにピリジンを加えて５０ｍＬとする。（用時調製）

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条ｐ－ジメチルアミノベンズアルデヒド〔特級〕の項の次に次の一項を加える。

ジメチルバルビタール酸試液

　ジメチルバルビタール酸２．５ｇにピリジン４０ｍＬを加えて溶かし、水を加えて５０ｍＬとする。（用時調製）

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条スチルバゾの項（４）中「０．２ｗ／ｖ％」を「０．００２ｗ／ｖ％」に改め、同項（５）中「５ｗ／ｖ％」を「０．０５ｗ／ｖ％」に改める。

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条トロンボプラスチン液の項中「０．１mol／Ｌ」を「０．０５mol／Ｌ」に、「０．０５mol／Ｌ」を「０．０３３mol／Ｌ」に改める。

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条１g/Lフェノール標準原液の項を次のように改める。

１ｇ／Ｌフェノール標準原液

　１０００ｍＬ中、フェノール１ｇを含む。

調整　９０％フェノール溶液１．１１ｇを量り、０．１ｍｏｌ／Ｌ塩酸を加えて１０００ｍＬとする。

注意　小分けし５±３℃で保存する。

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条フォリン試液〔日局〕の項の次に次の一項を加える。

希フォリン試液〔日局〕

一般試験法の部Ｃ　試薬・試液等の条ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液の項中「なお、５±３

℃で保存する」を「用時製し、遮光保存する」に改める。

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）新旧対照条文

○生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
生物学的製剤基準	生物学的製剤基準
まえがき	まえがき
（略）	（略）
通　則	通　則
（略）	（略）
医薬品各条	医薬品各条
インフルエンザワクチン	インフルエンザワクチン
（略）	（略）
3　試験	3　試験
3．1　原液の試験	3．1　原液の試験
	3．1．1　染色試験 一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3．1．1　無菌試験　（略）	3．1．2　無菌試験　（略）
3．1．2　不活化試験　（略）	3．1．3　不活化試験　（略）
3．1．3　発熱試験　（略）	3．1．4　発熱試験　（略）
3．1．4　マウス白血球数減少試験　（略）	3．1．5　マウス白血球数減少試験　（略）
3．1．5　ウイルス含量試験　（略）	3．1．6　ウイルス含量試験　（略）
（略）	（略）
3．2　小分製品の試験	3．2　小分製品の試験
（略）	（略）
3．2．8　マウス白血球数減少試験	3．2．8　マウス白血球数減少試験

（前略）

この試験は、３．１．４に規定する対照マウスを用いる方法によることができる。

（略）

インフルエンザＨＡワクチン

（略）

３　試験

３．１　原液の試験

３．１．１　分画試験　（略）

３．１．２　無菌試験　（略）

３．１．３　発熱試験　（略）

３．１．４　マウス白血球数減少試験　（略）

（略）

沈降新型インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）

（略）

３　試験

（略）

３．２　原液の試験

３．２．１　無菌試験　（略）

３．２．２　力価試験　（略）

３．２．２．１　一元放射免疫拡散試験　（略）

３．２．２．１．１　材料　（略）

（前略）

この試験は、３．１．５に規定する対照マウスを用いる方法によることができる。

（略）

インフルエンザＨＡワクチン

（略）

３　試験

３．１　原液の試験

３．１．１　染色試験

一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

３．１．２　分画試験　（略）

３．１．３　無菌試験　（略）

３．１．４　発熱試験　（略）

３．１．５　マウス白血球数減少試験　（略）

（略）

沈降新型インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）

（略）

３　試験

（略）

３．２　原液の試験

３．２．１　染色試験

一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

３．２．２　無菌試験　（略）

３．２．３　力価試験　（略）

３．２．３．１　一元放射免疫拡散試験　（略）

３．２．３．１．１　材料　（略）

３．２．２．１．２　試験　（略）	３．２．３．１．２　試験　（略）
３．２．２．１．３　判定　（略）	３．２．３．１．３　判定　（略）
３．２．２．２　ＨＡ含量試験　（略）	３．２．３．２　ＨＡ含量試験　（略）
３．２．２．２．１　試験　（略）	３．２．３．２．１　試験　（略）
３．２．２．２．２　判定	３．２．３．２．２　判定
３．２．２．２．１で求めたＨＡの含量（相当量）は別に定める範囲内でなければならない。	３．２．３．２．１で求めたＨＡの含量（相当量）は別に定める範囲内でなければならない。
３．２．３　発熱試験　（略）	３．２．４　発熱試験　（略）
３．２．４　卵アルブミン含量試験　（略）	３．２．５　卵アルブミン含量試験　（略）
３．２．５　エンドトキシン試験　（略）	３．２．６　エンドトキシン試験　（略）
（略）	（略）
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
（略）	（略）
２　製法	２　製法
２．１　原材料	２．１　原材料
（略）	（略）
２．１．２　ニワトリ	２．１．２　ニワトリ
ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、発育鶏卵から採取する。	ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、伝染病の疾患に感染していないニワトリに由来したものでなければならない。
（略）	（略）
３　試験	３　試験
（略）	（略）
３．２　ウイルス浮遊液の試験	３．２　ウイルス浮遊液の試験
３．２．１　個体別ウイルス浮遊液の試験	３．２．１　個体別ウイルス浮遊液の試験
（略）	（略）
３．２．１．２　外来性ウイルス等否定試験	３．２．１．２　外来性ウイルス等否定試験
３．３．２．２を準用する。（後略）	３．３．３．２を準用する。（後略）
（略）	（略）
３．３　原液の試験	３．３　原液の試験

	３．３．１　染色試験 一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．３．１　無菌試験　（略）	３．３．２　無菌試験　（略）
３．３．２　外来性ウイルス等否定試験　（略）	３．３．３　外来性ウイルス等否定試験　（略）
３．３．２．１　動物接種試験	３．３．３．１　動物接種試験
３．３．２．１．１　成熟マウス接種試験　（略）	３．３．３．１．１　成熟マウス接種試験　（略）
３．３．２．１．２　乳のみマウス接種試験　（略）	３．３．３．１．２　乳のみマウス接種試験　（略）
３．３．２．１．３　モルモット脳内接種試験　（略）	３．３．３．１．３　モルモット脳内接種試験　（略）
３．３．２．２　培養細胞接種試験	３．３．３．２　培養細胞接種試験
３．３．２．２．１　ヒト培養細胞接種試験　（略）	３．３．３．２．１　ヒト培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．２．２　ニワトリ胚初代培養細胞接種試験　（略）	３．３．３．２．２　ニワトリ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．２．３　ニワトリ腎(じん)初代培養細胞接種試験　（略）	３．３．３．２．３　ニワトリ腎(じん)初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．３　ニワトリ卵接種試験　（略）	３．３．３．３　ニワトリ卵接種試験　（略）
３．３．３　同定試験　（略）	３．３．４　同定試験　（略）
３．３．４　神経毒力試験　（略）	３．３．５　神経毒力試験　（略）
３．３．５　ウイルス含量試験　（略）	３．３．６　ウイルス含量試験　（略）
３．３．６　マーカー試験　（略）	３．３．７　マーカー試験　（略）
３．４　最終バルクの試験	３．４　最終バルクの試験
	３．４．１　染色試験 一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．４．１　無菌試験　（略）	３．４．２　無菌試験　（略）
３．４．２　ウイルス含量試験　（略）	３．４．３　ウイルス含量試験　（略）
３．４．３　異常毒性否定試験　（略）	３．４．４　異常毒性否定試験　（略）
（略）	（略）
不活化狂犬病ワクチン	不活化狂犬病ワクチン
（略）	（略）
３　試験	３　試験

（略）	（略）
３．２　原液の試験	３．２　原液の試験
	３．２．１　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２．１　無菌試験　（略）	３．２．２　無菌試験　（略）
３．２．２　不活化試験　（略）	３．２．３　不活化試験　（略）
（略）	（略）
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
（略）	（略）
２　製法	２　製法
２．１　原材料	２．１　原材料
（略）	（略）
２．１．２　ニワトリ	２．１．２　卵
ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、発育鶏卵から採取する。	ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、伝染病の疾患に感染していないニワトリに由来したものでなければならない。
（略）	（略）
３　試験	３　試験
（略）	（略）
３．３　原液の試験	３．３　原液の試験
	３．３．１　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．３．１　無菌試験　（略）	３．３．２　無菌試験　（略）
（略）	（略）
コレラワクチン	コレラワクチン
（略）	（略）
３　試験	３　試験

改正前	改正後
３．１　原液の試験 ３．１．１　菌濃度試験　（略） ３．１．２　懸濁性試験　（略） ３．１．３　無菌試験　（略） （略） 水痘抗原 （略） ３　試験 （略） ３．４　原液の試験 ３．４．１　無菌試験　（略） ３．４．２　力価試験　（略） （略） 乾燥弱毒生水痘ワクチン （略） ３　試験 （略） ３．２　シードロット（種細胞）の試験 ３．２．１　無菌試験　（略） ３．２．２　外来性ウイルス等否定試験 ３．２．２．１　動物接種試験　（略） ３．２．２．２　培養細胞接種試験	３．１　原液の試験 ３．１．１　菌濃度試験　（略） ３．１．２　染色試験 一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 ３．１．３　懸濁性試験　（略） ３．１．４　無菌試験　（略） （略） 水痘抗原 （略） ３　試験 （略） ３．４　原液の試験 ３．４．１　染色試験 一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 ３．４．２　無菌試験　（略） ３．４．３　力価試験　（略） （略） 乾燥弱毒生水痘ワクチン （略） ３　試験 （略） ３．２　シードロット（種細胞）の試験 ３．２．１　無菌試験　（略） ３．２．２　外来性ウイルス等否定試験 ３．２．２．１　動物接種試験　（略） ３．２．２．２　培養細胞接種試験

種細胞の培養液を適当に混合して試料とし、３．５．２．２を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

３．３　個体別培養細胞の試験　（略）

３．３．１　培養観察　（略）

３．３．２　培養細胞接種試験

観察期間の終わりに、対照培養細胞のそれぞれの容器から維持液を採り、必要あれば混合して試料とし、３．５．２．２を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

３．４　ウイルス浮遊液の試験

３．４．１　個体別ウイルス浮遊液の試験　（略）

３．４．２　単原液の試験

３．４．２．１　無菌試験　（略）

３．４．２．２　外来性ウイルス等否定試験

３．５．２．２を準用する。（後略）

（略）

３．５　原液の試験

３．５．１　無菌試験　（略）

３．５．２　外来性ウイルス等否定試験　（略）

３．５．２．１　動物接種試験

３．５．２．１．１　成熟マウス接種試験　（略）

３．５．２．１．２　乳のみマウス接種試験　（略）

３．５．２．１．３　モルモット脳内接種試験　（略）

３．５．２．２　培養細胞接種試験

３．５．２．２．１　アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験（略）

３．５．２．２．２　ヒト培養細胞接種試験　（略）

種細胞の培養液を適当に混合して試料とし、３．５．３．２を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

３．３　個体別培養細胞の試験　（略）

３．３．１　培養観察　（略）

３．３．２　培養細胞接種試験

観察期間の終わりに、対照培養細胞のそれぞれの容器から維持液を採り、必要あれば混合して試料とし、３．５．３．２を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

３．４　ウイルス浮遊液の試験

３．４．１　個体別ウイルス浮遊液の試験　（略）

３．４．２　単原液の試験

３．４．２．１　無菌試験　（略）

３．４．２．２　外来性ウイルス等否定試験

３．５．３．２を準用する。（後略）

（略）

３．５　原液の試験

３．５．１　染色試験

一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

３．５．２　無菌試験　（略）

３．５．３　外来性ウイルス等否定試験　（略）

３．５．３．１　動物接種試験

３．５．３．１．１　成熟マウス接種試験　（略）

３．５．３．１．２　乳のみマウス接種試験　（略）

３．５．３．１．３　モルモット脳内接種試験　（略）

３．５．３．２　培養細胞接種試験

３．５．３．２．１　アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験（略）

３．５．３．２．２　ヒト培養細胞接種試験　（略）

３．５．３　同定試験　（略）
３．５．４　ウイルス含量試験　（略）
（略）

腸チフスパラチフス混合ワクチン
（略）
３　試験
３．１　原液の試験
３．１．１　菌濃度試験　（略）

３．１．２　無菌試験　（略）
（略）

精製ツベルクリン
（略）
２　製法
（略）
２．４　小分製品
（前略）ただし、５．１の（４）の製品にあっては、最終バルクを０．５ｍＬずつ分注する。
（略）
３　試験
（略）
３．４　小分製品の試験　（略）
（略）
３．４．３　糖含量試験
（前略）ただし、５．１の（４）の製品では、１容器中の含量は２．５０±０．１３mgでなければならない。

３．５．４　同定試験　（略）
３．５．５　ウイルス含量試験　（略）
（略）

腸チフスパラチフス混合ワクチン
（略）
３　試験
３．１　原液の試験
３．１．１　菌濃度試験　（略）
３．１．２　染色試験
一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．１．３　無菌試験　（略）
（略）

精製ツベルクリン
（略）
２　製法
（略）
２．４　小分製品
（前略）ただし、５．１の（４）及び（７）の製品にあっては、最終バルクを０．５ｍＬずつ分注する。
（略）
３　試験
（略）
３．４　小分製品の試験　（略）
（略）
３．４．３　糖含量試験
（前略）ただし、５．１の（４）及び（７）の製品では、１容器中の含量は２．５０±０．１３mgでなければならない。

（略）
5．１　表示事項
（前略）
（４）　一般診断用（１人用）
標準品０．２５μｇ相当量を含む。

5．２　溶剤の添付
（前略）溶剤の量は、５．１の（１）には１１ｍＬ、（２）には６ｍＬ、（３）には３ｍＬ、（４）には０．５ｍＬとする。ただし、（４）についてはフェノールを除くことができる。（後略）

細胞培養痘そうワクチン
（略）
2　製法
2．１　原材料
2．１．１　製造用株　（略）
2．１．２　動物
ウイルスの培養に用いる腎(じん)臓は、１～３週齢のＳＰＦウサギから採取する。（後略）
（略）
3　試験
（略）
3．４　小分製品の試験　（略）
3．４．１　無菌試験　（略）

（略）
5．１　表示事項
（前略）
（４）　一般診断用（１人用）
標準品０．２５μｇ相当量を含む。
（５）　一般診断用（強反応者用）
標準品０．２μｇ相当量を含む。
（６）　確認診断用（１０μｇ）
標準品１０μｇ相当量を含む。
（７）　確認診断用（１人用）
標準品２．５μｇ相当量を含む。
5．２　溶剤の添付
（前略）溶剤の量は、５．１の（１）には１１ｍＬ、（２）には６ｍＬ、（３）、（５）及び（６）にはそれぞれ３ｍＬ、（４）及び（７）にはそれぞれ０．５ｍＬとする。ただし、（４）及び（７）についてはフェノールを除くことができる。（後略）

細胞培養痘そうワクチン
（略）
2　製法
2．１　原材料
2．１．１　製造用株　（略）
2．１．２　動物
ウイルスの培養に用いる腎(じん)臓は、１～３週齢の健康なＳＰＦウサギから採取する。（後略）
（略）
3　試験
（略）
3．４　小分製品の試験　（略）
3．４．１　無菌試験　（略）

３．４．２　力価試験 　発育鶏卵の漿(しょう)尿膜上におけるポック形成単位測定法又は培養細胞におけるプラーク形成単位測定法による。	３．４．２　力価試験 　発育鶏卵の漿(しょう)尿膜上におけるポック形成単位測定法による。
３．４．２．１　材料 　（前略） 　これらの希釈は、ポック形成単位測定法の場合は０．２ｗ／ｖ％ゼラチン加０．００６７ｍｏｌ／Ｌリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（ｐＨ７．６）、プラーク形成単位測定法の場合は非働化ウシ血清を添加した培地による。	３．４．２．１　材料 　（前略） 　これらの希釈は、０．２ｗ／ｖ％ゼラチン加０．００６７ｍｏｌ／Ｌリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（ｐＨ７．６）による。
３．４．２．２　試験 ３．４．２．２．１　ポック形成単位測定法 　検体及び参照品又は細胞参照品をそれぞれ希釈して、適当な３段階以上ずつの対数段階希釈（以下「検体希釈」及び「参照希釈」又は「細胞参照希釈」という。）を作る。 　１１～１２日齢ふ化卵に人工気室を作ったもの１０個以上を１群とする。検体希釈及び参照希釈又は細胞参照希釈の各段階に１群ずつを用い、１個当たり希釈０．１ｍＬをそれぞれ漿(しょう)尿膜上に接種して、３６±１℃に４８～７２時間置いた後、生じるポックを観察する。大部分が１０個以上の容易に計測できる数のポックを生じた検体希釈のそれぞれ１段階に用いた群についてポック数を測定して１個当たりの平均数を求める。 　この値と、その段階の希釈度並びに接種量とから検体及び参照品又は細胞参照品の各１ｍＬの含むポック形成単位数を算定する。この際、参照品又は細胞参照品は、それに付された単位数をほぼ示さなければならない。	３．４．２．２　試験 　検体及び参照品又は細胞参照品をそれぞれ希釈して、適当な３段階以上ずつの対数段階希釈（以下「検体希釈」及び「参照希釈」又は「細胞参照希釈」という。）を作る。 　１１～１２日齢ふ化卵に人工気室を作ったもの１０個以上を１群とする。検体希釈及び参照希釈又は細胞参照希釈の各段階に１群ずつを用い、１個当たり希釈０．１ｍＬをそれぞれ漿(しょう)尿膜上に接種して、３６±１℃に４８～７２時間置いた後、生じるポックを観察する。大部分が１０個以上の容易に計測できる数のポックを生じた検体希釈のそれぞれ１段階に用いた群についてポック数を測定して１個当たりの平均数を求める。 　この値と、その段階の希釈度並びに接種量とから検体及び参照品又は細胞参照品の各１ｍＬの含むポック形成単位数を算定する。この際、参照品又は細胞参照品は、それに付された単位数をほぼ示さなければならない。
３．４．２．２．２　プラーク形成単位測定法 　検体及び細胞参照品をそれぞれ希釈して、適当な３段階以上ずつの対数段階希釈（以下「検体希釈」及び「細胞参照希釈」という。）を作る。 　適当な検体希釈及び細胞参照希釈を培養細胞に接種して培養し、	

改正後	改正前
生じたプラーク数を測定して各１ｍＬの含むプラーク形成単位数を算定する。この際、細胞参照品は、それに付された単位数をほぼ示さなければならない。	
３．４．２．３　判定 　検体１ｍＬの含むポック形成単位数が１０$^{7.7}$以上又はプラーク形成単位数が１０$^{8.0}$以上でなければならない。	３．４．２．３　判定 　検体１ｍＬの含むポック形成単位数は、１０$^{7.7}$以上でなければならない。
３．４．３　表示確認試験 　ふ化鶏卵の漿（しょう）尿膜上におけるポック形成又は培養細胞上のプラーク形成及び抗ワクチニア免疫血清による中和試験によって行う。 （略）	３．４．３　表示確認試験 　ふ化鶏卵の漿（しょう）尿膜上におけるポック形成及び抗ワクチニア免疫血清による中和試験によって行う。 （略）
乾燥細胞培養痘そうワクチン （略） ３　試験 （略） ３．４　小分製品の試験　（略） （略） ３．４．４　安定性試験 　乾燥製剤を３７±１℃に４週間置いた後、３．４．３を準用して試験するとき、１ｍＬ中のポック形成単位数又はプラーク形成単位数は、加温前の値の１／１０以上であり、かつ、力価試験に適合しなければならない。 （略）	乾燥細胞培養痘そうワクチン （略） ３　試験 （略） ３．４　小分製品の試験　（略） （略） ３．４．４　安定性試験 　乾燥製剤を３７±１℃に４週間置いた後、３．４．３を準用して試験するとき、１ｍＬ中のポック形成単位数は、加温前の値の１／１０以上であり、かつ、１０$^{7.7}$以上でなければならない。 （略）
日本脳炎ワクチン （略） ２　製法 ２．１　原材料 ２．１．１　製造用株　（略） ２．１．２　動物	日本脳炎ワクチン （略） ２　製法 ２．１　原材料 ２．１．１　製造用株　（略） ２．１．２　動物

３～５週齢のマウスを用いる。	３～５週齢の健康なマウスを用いる。
（略）	（略）
3　試験	3　試験
（略）	（略）
3．2　原液の試験	3．2　原液の試験
	3．2．1　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3．2．1　無菌試験　（略）	3．2．2　無菌試験　（略）
3．2．2　不活化試験　（略）	3．2．3　不活化試験　（略）
（略）	（略）
乾燥日本脳炎ワクチン	乾燥日本脳炎ワクチン
（略）	（略）
3　試験	3　試験
（略）	（略）
3．2　原液の試験	3．2　原液の試験
	3．2．1　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3．2．1　無菌試験　（略）	3．2．2　無菌試験　（略）
3．2．2　不活化試験	3．2．3　不活化試験
日本脳炎ワクチン3．2．2を準用する。	日本脳炎ワクチン3．2．3を準用する。
（略）	（略）
百日せきワクチン	百日せきワクチン
（略）	（略）
2　製法	2　製法
（略）	（略）
2．3　最終バルク	2．3　最終バルク

原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、１ｍＬ中の菌数が３．１．１の測定値により２００億個を超えないようにして作る。（後略）	原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、１ｍＬ中の菌数が３．１．２の測定値により２００億個を超えないようにして作る。（後略）
（略）	（略）
３　試験	３　試験
３．１　原液の試験	３．１　原液の試験
	３．１．１　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．１．１　菌濃度試験　（略）	３．１．２　菌濃度試験　（略）
３．１．２　凝集試験　（略）	３．１．３　凝集試験　（略）
３．１．３　無菌試験　（略）	３．１．４　無菌試験　（略）
３．１．４　不活化試験　（略）	３．１．５　不活化試験　（略）
３．１．５　易熱性毒素否定試験　（略）	３．１．６　易熱性毒素否定試験　（略）
３．１．６　マウス白血球数増加試験　（略）	３．１．７　マウス白血球数増加試験　（略）
（略）	（略）
３．２　最終バルクの試験	３．２　最終バルクの試験
３．２．１　チメロサール含量試験　（略）	３．２．１　チメロサール含量試験　（略）
	３．２．２　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２．２　無菌試験　（略）	３．２．３　無菌試験　（略）
３．２．３　異常毒性否定試験　（略）	３．２．４　異常毒性否定試験　（略）
３．２．４　マウス体重減少試験　（略）	３．２．５　マウス体重減少試験　（略）
３．３　小分製品の試験　（略）	３．３　小分製品の試験　（略）
（略）	（略）
３．３．１０　力価試験　（略）	３．３．１０　力価試験　（略）
３．３．１０．１　材料　（略）	３．３．１０．１　材料　（略）
３．３．１０．２　試験	３．３．１０．２　試験
（前略）	（前略）
また、別の６週齢のマウス１０匹以上を１群とし、その３群以上	また、別の６週齢のマウス１０匹以上を１群とし、その３群以上

を用いて攻撃用菌浮遊液０．０２５ｍＬ中に含まれる菌のＬＤ５０数を測定するとき、その値は５０～４００でなければならず、更に血液加カンテン培地を用いて攻撃用菌浮遊液中の生菌数を測定するとき、その値は３．１．１を準用して測定した総菌数の約１／４でなければならない。	を用いて攻撃用菌浮遊液０．０２５ｍＬ中に含まれる菌のＬＤ５０数を測定するとき、その値は５０～４００でなければならず、更に血液加カンテン培地を用いて攻撃用菌浮遊液中の生菌数を測定するとき、その値は３．１．２を準用して測定した総菌数の約１／４でなければならない。
（略）	（略）
沈降精製百日せきワクチン	沈降精製百日せきワクチン
（略）	（略）
２　製法	２　製法
（略）	（略）
２．３　最終バルク	２．３　最終バルク
原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、アルミニウム塩を加え、３．２．１１の力価試験に適合するようにして作る。（後略）	原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、アルミニウム塩を加え、３．２．１２の力価試験に適合するようにして作る。（後略）
（略）	（略）
３　試験	３　試験
３．１　原液の試験	３．１　原液の試験
	３．１．１　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．１．１　無菌試験　（略）	３．１．２　無菌試験　（略）
３．１．２　不活化試験　（略）	３．１．３　不活化試験　（略）
３．１．３　易熱性毒素否定試験　（略）	３．１．４　易熱性毒素否定試験　（略）
３．１．４　エンドトキシン試験　（略）	３．１．５　エンドトキシン試験　（略）
	３．１．６　マウス白血球数増加試験
	最終バルクと等濃度としたものを試料とする。検体を希釈する場合は、生理食塩液を用いる。
	３．２．１０を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．１．５　マウスヒスタミン増感試験	３．１．７　マウスヒスタミン増感試験
（前略）	（前略）

３．２．１０を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２　小分製品の試験
（略）

３．２．１０　マウスヒスタミン増感試験
３．２．１０．１　材料　（略）
３．２．１０．２　試験　（略）
３．２．１０．３　判定　（略）
３．２．１１　力価試験　（略）
３．２．１１．１　材料　（略）
３．２．１１．２　試験　（略）
３．２．１１．３　判定　（略）
３．２．１２　表示確認試験　（略）
（略）

百日せきジフテリア混合ワクチン
（略）
２　製法
（略）
２．３　最終バルク

３．２．１１を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２　小分製品の試験
（略）
３．２．１０　マウス白血球数増加試験
３．２．１０．１　材料
検体及び毒性参照品を用いる。
３．２．１０．２　試験
毒性参照品を対数的等間隔に希釈する。４週齢のマウス１０匹以上を１群とし、検体及び毒性参照品の各希釈に１群ずつ用いる。１匹当たり０．５ｍＬを１回腹腔内に注射する。注射の３日後に末梢白血球数を測定する。
３．２．１０．３　判定
試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、検体のマウス白血球数増加活性は０．５ＬＰＵ／ｍＬ以下でなければならない。
３．２．１１　マウスヒスタミン増感試験
３．２．１１．１　材料　（略）
３．２．１１．２　試験　（略）
３．２．１１．３　判定　（略）
３．２．１２　力価試験　（略）
３．２．１２．１　材料　（略）
３．２．１２．２　試験　（略）
３．２．１２．３　判定　（略）
３．２．１３　表示確認試験　（略）
（略）

百日せきジフテリア混合ワクチン
（略）
２　製法
（略）
２．３　最終バルク

それぞれの原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、１ｍＬ中の菌数が百日せきワクチン３．１．１の測定値により２００億個を超えないように、またジフテリアトキソイドの含量が５０Ｌｆを超えないようにして作る。（後略）	それぞれの原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、１ｍＬ中の菌数が百日せきワクチン３．１．２の測定値により２００億個を超えないように、またジフテリアトキソイドの含量が５０Ｌｆを超えないようにして作る。（後略）
（略）	（略）
３　試験	３　試験
（略）	（略）
３．２　最終バルクの試験	３．２　最終バルクの試験
３．２．１　チメロサール含量試験　（略）	３．２．１　チメロサール含量試験　（略）
	３．２．２　染色試験 一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２．２　無菌試験　（略）	３．２．３　無菌試験　（略）
３．２．３　異常毒性否定試験　（略）	３．２．４　異常毒性否定試験　（略）
３．２．４　マウス体重減少試験　（略）	３．２．５　マウス体重減少試験　（略）
（略）	（略）
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
（略）	（略）
２　製法	２　製法
（略）	（略）
２．３　最終バルク	２．３　最終バルク
それぞれの原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、１ｍＬ中の菌数が百日せきワクチン３．１．１の測定値により２００億個を超えないように、またジフテリアトキソイドの含量が５０Ｌｆを超えず、更に破傷風トキソイドの含量が１２．５Ｌｆを超えないようにして作る。（後略）	それぞれの原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、１ｍＬ中の菌数が百日せきワクチン３．１．２の測定値により２００億個を超えないように、またジフテリアトキソイドの含量が５０Ｌｆを超えず、更に破傷風トキソイドの含量が１２．５Ｌｆを超えないようにして作る。（後略）
（略）	（略）
３　試験	３　試験
（略）	（略）

３．２　最終バルクの試験	３．２　最終バルクの試験
３．２．１　チメロサール含量試験　（略）	３．２．１　チメロサール含量試験　（略）
	３．２．２　染色試験
	一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．２．２　無菌試験　（略）	３．２．３　無菌試験　（略）
３．２．３　異常毒性否定試験　（略）	３．２．４　異常毒性否定試験　（略）
３．２．４　マウス体重減少試験　（略）	３．２．５　マウス体重減少試験　（略）
（略）	（略）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
（略）	（略）
３　試験	３　試験
（略）	（略）
３．２　小分製品の試験　（略）	３．２　小分製品の試験　（略）
（略）	（略）
	３．２．９　マウス白血球数増加試験
	沈降精製百日せきワクチン３．２．１０を準用する。
３．２．９　マウスヒスタミン増感試験	３．２．１０　マウスヒスタミン増感試験
沈降精製百日せきワクチン３．２．１０を準用する.	沈降精製百日せきワクチン３．２．１１を準用する.
３．２．１０　ジフテリア毒素無毒化試験　（略）	３．２．１１　ジフテリア毒素無毒化試験　（略）
３．２．１１　破傷風毒素無毒化試験　（略）	３．２．１２　破傷風毒素無毒化試験　（略）
３．２．１２　力価試験	３．２．１３　力価試験
３．２．１２．１　沈降精製百日せきワクチンの力価試験　（略）	３．２．１３．１　沈降精製百日せきワクチンの力価試験　（略）
３．２．１２．１．１　材料　（略）	３．２．１３．１．１　材料　（略）
３．２．１２．１．２　試験　（略）	３．２．１３．１．２　試験　（略）
３．２．１２．１．３　判定　（略）	３．２．１３．１．３　判定　（略）
３．２．１２．２　沈降ジフテリアトキソイドの力価試験　（略）	３．２．１３．２　沈降ジフテリアトキソイドの力価試験　（略）
３．２．１２．２．１　毒素攻撃法	３．２．１３．２．１　毒素攻撃法
３．２．１２．２．１．１　材料　（略）	３．２．１３．２．１．１　材料　（略）

３．２．１２．２．１．２　試験　（略）
３．２．１２．２．１．３　判定　（略）
３．２．１２．２．２　血中抗毒素価測定法　（略）
３．２．１２．２．２．１　材料　（略）
３．２．１２．２．２．２　試験
　動物の免疫は、３．２．１２．２．１．２を準用して行う。（後略）
３．２．１２．２．２．３　判定
　３．２．１２．２．１．３を準用する。
３．２．１２．３　沈降破傷風トキソイドの力価試験　（略）
３．２．１２．３．１　毒素攻撃法
３．２．１２．３．１．１　材料　（略）
３．２．１２．３．１．２　試験　（略）
３．２．１２．３．１．３　判定　（略）
３．２．１２．３．２　血中抗毒素価測定法
３．２．１２．３．２．１　材料
　（前略）これらの希釈は３．２．１２．３．１．１を準用して行う。
３．２．１２．３．２．２　試験
　動物の免疫は、３．２．１２．３．１．２を準用して行う。（後略）
３．２．１２．３．２．３　判定
　３．２．１２．３．１．３を準用する。
３．２．１３　表示確認試験
　検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、沈降精製百日せきワクチン３．２．１２、沈降ジフテリアトキソイド３．２．９及び沈降破傷風トキソイド３．２．９をそれぞれ準用する。
（略）

３．２．１３．２．１．２　試験　（略）
３．２．１３．２．１．３　判定　（略）
３．２．１３．２．２　血中抗毒素価測定法　（略）
３．２．１３．２．２．１　材料　（略）
３．２．１３．２．２．２　試験
　動物の免疫は、３．２．１３．２．１．２を準用して行う。（後略）
３．２．１３．２．２．３　判定
　３．２．１３．２．１．３を準用する。
３．２．１３．３　沈降破傷風トキソイドの力価試験　（略）
３．２．１３．３．１　毒素攻撃法
３．２．１３．３．１．１　材料　（略）
３．２．１３．３．１．２　試験　（略）
３．２．１３．３．１．３　判定　（略）
３．２．１３．３．２　血中抗毒素価測定法
３．２．１３．３．２．１　材料
　（前略）これらの希釈は３．２．１３．３．１．１を準用して行う。
３．２．１３．３．２．２　試験
　動物の免疫は、３．２．１３．３．１．２を準用して行う。（後略）
３．２．１３．３．２．３　判定
　３．２．１３．３．１．３を準用する。
３．２．１４　表示確認試験
　検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、沈降精製百日せきワクチン３．２．１３、沈降ジフテリアトキソイド３．２．９及び沈降破傷風トキソイド３．２．９をそれぞれ準用する。
（略）

乾燥弱毒生風しんワクチン

（略）

2　製法

2．1　原材料

2．1．1　製造用株　（略）

2．1．2　卵及び動物

ウイルスの培養に用いる腎臓は、ウサギから採取する。動物は、屠殺前、7日間以上健康管理を行い、発熱その他の異常を認めず、剖検時サルモネラ症、結核、仮性結核、粘液腫症が陰性であり、本剤の製造に支障のあるその他の病変を認めてはならない。ウイルスの培養に用いるウズラ胚は、発育ウズラ卵から採取する。

（略）

3　試験

（略）

3．3　原液の試験　（略）

3．3．1　無菌試験　（略）

3．3．2　外来性ウイルス等否定試験　（略）

3．3．2．1　動物接種試験

3．3．2．1．1　成熟マウス接種試験　（略）

3．3．2．1．2　乳のみマウス接種試験　（略）

3．3．2．1．3　モルモット脳内接種試験　（略）

3．3．2．1．4　ウサギ接種試験　（略）

3．3．2．2　培養細胞接種試験

3．3．2．2．1　ヒト培養細胞接種試験　（略）

3．3．2．2．2　ウサギ腎培養細胞接種試験　（略）

乾燥弱毒生風しんワクチン

（略）

2　製法

2．1　原材料

2．1．1　製造用株　（略）

2．1．2　卵及び動物

ウイルスの培養に用いる腎臓は、健康なウサギから採取する。動物は、屠殺前、7日間以上健康管理を行い、発熱その他の異常を認めず、剖検時サルモネラ症、結核、仮性結核、粘膜腫病症が陰性であり、本剤の製造に支障のあるその他の病変を認めてはならない。ウイルスの培養に用いるウズラ胚は、伝染性の疾患に感染していないウズラに由来したものでなければならない。

（略）

3　試験

（略）

3．3　原液の試験　（略）

3．3．1　染色試験

一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3．3．2　無菌試験　（略）

3．3．3　外来性ウイルス等否定試験　（略）

3．3．3．1　動物接種試験

3．3．3．1．1　成熟マウス接種試験　（略）

3．3．3．1．2　乳のみマウス接種試験　（略）

3．3．3．1．3　モルモット脳内接種試験　（略）

3．3．3．1．4　ウサギ接種試験　（略）

3．3．3．2　培養細胞接種試験

3．3．3．2．1　ヒト培養細胞接種試験　（略）

3．3．3．2．2　ウサギ腎培養細胞接種試験　（略）

３．３．２．２．３　ニワトリ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．２．４　ウズラ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．２．５　ニワトリ腎初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．３　ニワトリ卵接種試験　（略）
３．３．３　同定試験　（略）
３．３．４　神経毒力試験　（略）
３．３．５　マーカー試験　（略）
３．３．６　ウイルス含量試験　（略）
３．４　最終バルクの試験

３．４．１　無菌試験　（略）
３．４．２　ウイルス含量試験　（略）
３．４．３　異常毒性否定試験　（略）
（略）

乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
（略）
３　試験
３．３　原液の試験
３．３．１　多糖／たん白質比試験
原液及び乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）用リン酸標準液（リンとして５０μｇ／ｍＬ）を無機化処理し、適当な方法で呈色した液につき、対照溶液に対して波長８２５ｎｍにおける吸光度を測定し、原液中のリン含量を求める。（後略）
３．３．２　ＥＤＡＣ含量試験
原液にジメチルバルビタール酸試液と酢酸－ピリジン試液を加えた後、波長５９９ｎｍにおける吸光度を測定し、ＥＤＡＣ含量を求めるとき、１０μｍｏｌ／Ｌ未満でなけらばならない。

３．３．３．２．３　ニワトリ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．３．２．４　ウズラ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．３．２．５　ニワトリ腎初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．３．３　ニワトリ卵接種試験　（略）
３．３．４　同定試験　（略）
３．３．５　神経毒力試験　（略）
３．３．６　マーカー試験　（略）
３．３．７　ウイルス含量試験　（略）
３．４　最終バルクの試験
３．４．１　染色試験
一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．４．２　無菌試験　（略）
３．４．３　ウイルス含量試験　（略）
３．４．４　異常毒性否定試験　（略）
（略）

乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
（略）
３　試験
３．３　原液の試験
３．３．１　多糖／たん白質比試験
原液及びリン酸標準液を無機化処理し、適当な方法で呈色した液につき、対照溶液に対して波長８２５ｎｍにおける吸光度を測定し、原液中のリン含量を求める。（後略）

３．３．２　ＥＤＡＣ含量試験
原液にジメチルバルビタール酸試薬と酢酸－ピリジン試薬を加えた後、波長５９９ｎｍにおける吸光度を測定し、ＥＤＡＣ含量を求めるとき、１０μｍｏｌ／Ｌ未満でなけらばならない。

（略）
３．４　小分製品の試験
（略）
３．４．６　多糖含量試験
　検体及び乾燥へモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）用リン酸標準液（リンとして１０μｇ／ｍＬ）を無機化処理し、適当な方法で呈色した液　につき、対照溶液に対して波長８２５ｎｍにおける吸光度を測定し、検体のリン含量を求める。（後略）
（略）

　乾燥弱毒生麻しんワクチン
（略）
２　製法
２．１　原材料
２．１．１　製造用株
２．１．２　ニワトリ
　ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、発育鶏卵から採取する。
（略）

３　試験
（略）
３．３　原液の試験　（略）

３．３．１　無菌試験　（略）
３．３．２　外来性ウイルス等否定試験　（略）
３．３．２．１　動物接種試験
３．３．２．１．１　成熟マウス接種試験　（略）

（略）
３．４　小分製品の試験
（略）
３．４．６　多糖含量試験
　検体及びリン酸標準液を無機化処理し、適当な方法で呈色した液につき、対照溶液に対して波長８２５ｎｍにおける吸光度を測定し、検体のリン含量を求める。（後略）
（略）

　乾燥弱毒生麻しんワクチン
（略）
２　製法
２．１　原材料
２．１．１　製造用株
２．１．２　ニワトリ
　ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、伝染病の疾患に感染していないニワトリに由来したものでなければならない。
（略）

３　試験
（略）
３．３　原液の試験　（略）
３．３．１　染色試験
　一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．３．２　無菌試験　（略）
３．３．３　外来性ウイルス等否定試験　（略）
３．３．３．１　動物接種試験
３．３．３．１．１　成熟マウス接種試験　（略）

３．３．２．１．２　乳のみマウス接種試験　（略）
３．３．２．１．３　モルモット脳内接種試験　（略）
３．３．２．２　培養細胞接種試験
３．３．２．２．１　ヒト培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．２．２　ニワトリ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．２．３　ニワトリ腎初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．２．３　ニワトリ卵接種試験　（略）
３．３．３　同定試験　（略）
３．３．４　弱毒確認試験　（略）
３．３．５　ウイルス含量試験　（略）
３．４　最終バルクの試験

３．４．１　無菌試験　（略）
３．４．２　ウイルス含量試験　（略）
３．４．３　異常毒性否定試験　（略）
（略）

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
（略）
３　試験
（略）
３．４　最終バルクの試験

３．４．１　無菌試験　（略）
３．４．２　ウイルス含量試験　（略）
３．４．３　異常毒性否定試験　（略）

３．３．３．１．２　乳のみマウス接種試験　（略）
３．３．３．１．３　モルモット脳内接種試験　（略）
３．３．３．２　培養細胞接種試験
３．３．３．２．１　ヒト培養細胞接種試験　（略）
３．３．３．２．２　ニワトリ胚初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．３．２．３　ニワトリ腎初代培養細胞接種試験　（略）
３．３．３．３　ニワトリ卵接種試験　（略）
３．３．４　同定試験　（略）
３．３．５　弱毒確認試験　（略）
３．３．６　ウイルス含量試験　（略）
３．４　最終バルクの試験
３．４．１　染色試験
一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．４．２　無菌試験　（略）
３．４．３　ウイルス含量試験　（略）
３．４．４　異常毒性否定試験　（略）
（略）

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
（略）
３　試験
（略）
３．４　最終バルクの試験
３．４．１　染色試験
一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．４．２　無菌試験　（略）
３．４．３　ウイルス含量試験　（略）
３．４．４　異常毒性否定試験　（略）

（略）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

（略）

３　試験

（略）

３．４　最終バルクの試験

３．４．１　無菌試験　（略）

３．４．２　ウイルス含量試験　（略）

３．４．３　異常毒性否定試験　（略）

（略）

ワイル病秋やみ混合ワクチン

（略）

２　製法

（略）

２．３　最終バルク

（前略）ただし、レプトスピラの含量は、３．１．２の測定値による。（後略）

３　試験

３．１　原液の試験

３．１．１　無菌試験　（略）

３．１．２　レプトスピラ数測定試験　（略）

３．１．３　不活化試験　（略）

（略）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

（略）

３　試験

（略）

３．４　最終バルクの試験

３．４．１　染色試験

一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

３．４．２　無菌試験　（略）

３．４．３　ウイルス含量試験　（略）

３．４．４　異常毒性否定試験　（略）

（略）

ワイル病秋やみ混合ワクチン

（略）

２　製法

（略）

２．３　最終バルク

（前略）ただし、レプトスピラの含量は、３．１．３の測定値による。（後略）

３　試験

３．１　原液の試験

３．１．１　染色試験

一般試験法の染色試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

３．１．２　無菌試験　（略）

３．１．３　レプトスピラ数測定試験　（略）

３．１．４　不活化試験　（略）

（略）

人血清アルブミン

（略）

3　試験

（略）

3．9　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、有効成分２０％未満を含有する製剤に発熱試験法を適用するときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとし、エンドトキシン試験法によるときは、０．２ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。有効成分２０％以上を含有する製剤に発熱試験法を適用するときは、投与量は動物の体重１kgにつき、３ｍＬとし、エンドトキシン試験法によるときは、０．６ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

乾燥人フィブリノゲン

（略）

3　試験

（略）

3．8　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．２ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

人血清アルブミン

（略）

3　試験

（略）

3．9　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、エンドトキシン試験法によるときは０．６ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験を適用する。

（略）

乾燥人フィブリノゲン

（略）

3　試験

（略）

3．8　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、投与量は動物の体重１kgにつき、２．５ｍＬとする。

（略）

（略）

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子
（略）
３　試験
（略）
３．２　製品の試験
（略）
３．２．４　力価試験
検体並びに濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品又は参照品にヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に２倍段階希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ０．１ｍＬを正確に採り、第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿（しょう）０．１ｍＬ、活性化トロンボプラスチン液０．１ｍＬを順次正確に加えて軽く振り混ぜる。この液を直ちに３６．５〜３７．５℃で一定時間正確に加温して活性化した後、０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液０．１ｍＬを正確に加え、凝固時間を測定する。以上は用手法の場合の操作方法であり、自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。（後略）
（略）

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５０単位とする。エンドトキシン試験法によるときは１単位につき、０．０３ＥＵ以下でな

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子
（略）
３　試験
（略）
３．２　製品の試験
（略）
３．２．４　力価試験
検体並びに濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品又は参照品にヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に２倍段階希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ０．１ｍＬを正確に採り、第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿（しょう）０．１ｍＬ、活性化トロンボプラスチン液０．１ｍＬを順次正確に加えて軽く振り混ぜる。この液を直ちに３６．５〜３７．５℃で一定時間正確に加温して活性化した後、０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液０．１ｍＬを正確に加え、凝固時間を測定する。（後略）

（略）

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、投与量は動物の体重１kgにつき１０単位とする。

ければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

３．８　力価試験

検体並びに濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品又は参照品にヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に２倍段階希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ０．１ｍＬを正確に採り、第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿０．１ｍＬ、活性化トロンボプラスチン液０．１ｍＬを順次正確に加えて軽く振り混ぜる。この液を直ちに３６．５ー３７．５℃で一定時間正　確に加温して活性化した後、０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液０．１ｍＬを正確に加え、凝固時間を測定する。以上は用手法の場合の操作方法であり、自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。（後略）

（略）

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１㎏につき、５０単位とする。エンドトキシン試験法によるときは１単位につき、０．０２ＥＵ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

３．８　力価試験

検体並びに濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品又は参照品にヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に２倍段階希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準

３．８　力価試験

検体並びに濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品又は参照品にヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に２倍段階希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ０．１ｍＬを正確に採り、第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿０．１ｍＬ、活性化トロンボプラスチン液０．１ｍＬを順次正確に加えて軽く振り混ぜる。この液を直ちに３６．５ー３７．５℃で一定時間正確に加温して活性化した後、０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液０．１ｍＬを正確に加え、凝固時間を測定する。（後略）

（略）

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、投与量は動物の体重１㎏につき、５０単位とする。

３．８　力価試験

検体並びに濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品又は参照品にヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に２倍段階希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準

希釈液のそれぞれ０．１ｍＬを正確に採り、第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿（しょう）０．１ｍＬ、活性化トロンボプラスチン液０．１ｍＬを順次正確に加えて軽く振り混ぜる。この液を直ちに３６．５～３７．５℃で一定時間正　確に加温して活性化した後、０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液０．１ｍＬを正確に加え、凝固時間を測定する。以上は用手法の場合の操作方法であり、自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。（後略）
（略）

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１㎏につき、５０単位とする。エンドトキシン試験法によるときは１単位につき、０．０２ＥＵ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１㎏につき、１．０ｍＬとする。エン

希釈液のそれぞれ０．１ｍＬを正確に採り、第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿（しょう）０．１ｍＬ、活性化トロンボプラスチン液０．１ｍＬを順次正確に加えて軽く振り混ぜる。この液を直ちに３６．５～３７．５℃で一定時間正確に加温して活性化した後、０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液０．１ｍＬを正確に加え、凝固時間を測定する。（後略）
（略）

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、投与量は動物の体重１㎏につき、５０単位とする。
（略）

人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
ただし、投与量は動物の体重１㎏につき、１．０ｍＬとする。

ドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

（略）

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン
（略）
２　製法
（略）
２．３　最終バルク及び小分
原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注、凍結乾燥する。この際、免疫グロブリンＧが５ｗ／ｖ％になるようにする。
３　小分製品の試験
（略）
３．９　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
（略）

乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン
（略）
２　製法
（略）
２．３　最終バルク及び小分
原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注、凍結乾燥する。この際、たん白質が５ｗ／ｖ％になるようにする。
３　小分製品の試験
（略）
３．９　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

改正後	改正前
合は、発熱試験法を適用する。 （略）	（略）
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン （略） ３　小分製品の試験 （略） ３．８　発熱試験 一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。 （略）	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン （略） ３　小分製品の試験 （略） ３．８　発熱試験 一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 （略）
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン （略） ３　小分製品の試験 （略） ３．７　発熱試験 一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。 （略）	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン （略） ３　小分製品の試験 （略） ３．７　発熱試験 一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 （略）
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは０．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．９　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。

（略）

乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

ポリエチレングリコール処理抗ＨＢs人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、エンドトキシン試験法によるときは１．７ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

（略）

乾燥抗Ｄ（Ｒｈｏ）人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。

（略）

ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

（略）

乾燥抗Ｄ（Ｒｈｏ）人免疫グロブリン

（略）

３　小分製品の試験

（略）

３．７　発熱試験

一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。

場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

抗破傷風人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．６　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは２．５ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

（略）

抗破傷風人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．６　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
ただし、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。
（略）

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
ただし、投与量は動物の体重１kgにつき、１．０ｍＬとする。
（略）

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、エンドトキシン試験法によるときは１．７ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

人ハプトグロビン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重１kgにつき、５．０ｍＬとする。エンドトキシン試験法によるときは１．０ＥＵ／ｍＬ以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。
（略）

一般試験法
Ａ　試験法
（略）
含湿度測定法
（略）
１　乾燥減量測定法

（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
（略）

人ハプトグロビン
（略）
３　小分製品の試験
（略）
３．７　発熱試験
一般試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
（略）

一般試験法
Ａ　試験法
（略）
含湿度測定法
（略）
１　乾燥減量測定法

（略）
操作法
　通気の有無を制御できる適当なはかり瓶をあらかじめ、検体の場合と同様の条件で３０分間乾燥し、その重量を精密に量る。（後略）

（略）
Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位
（略）
１　国内標準品及び国内参照品
（略）
１．２　抗体
（略）
標準まむし抗毒素
　本剤は、『まむし抗毒素』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

（略）
１．４　その他
エンドトキシン標準品　（略）

２　試験毒素
（略）
ジフテリア試験毒素（ウサギ用）　（略）
ジフテリア試験毒素（培養細胞用）
　本剤は、『ジフテリア毒素』を含む乾燥製剤であって、ジフテリア

（略）
操作法
　内径０．２０～０．２５㎜の毛細管栓を備えたはかり瓶をあらかじめ、検体の場合と同様の条件で３０分間乾燥し、その重量を精密に量る。（後略）
（略）
Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位
（略）
１　国内標準品及び国内参照品
（略）
１．２　抗体
（略）
標準まむし抗毒素
　本剤は、『まむし抗毒素』を含む乾燥製剤であって、その１㎎中に抗致死価９．９単位及び抗出血値１６．４単位を含む。ただし、試験のため国立感染症研究所より交付するときは、これを溶解して、１ｍＬ中に抗致死価２００単位及び抗出血価３３０単位を含むようにする。
（略）
１．４　その他
エンドトキシン標準品　（略）
活性化プロテインＣ力価測定用標準品
　本剤は、活性化プロテインＣの特定量を含む液剤である。本剤は、－６５℃以下で凍結して保存し、試験に用いるときは、融解して用いる。
２　試験毒素
（略）
ジフテリア試験毒素（ウサギ用）　（略）

抗毒素の力価を測定するために用いる。その１試験毒素量（１６ＣＤ５０）は、約０．００４国際単位の『ジフテリア抗毒素』とあわせてＶＥＲＯ細胞浮遊液と３７℃で４～５日培養したとき、細胞の約５０％を死亡せしめる量とする。	
破傷風試験毒素　（略）	破傷風試験毒素　（略）
（略）	（略）
Ｃ　試薬・試液等	Ｃ　試薬・試液等
（略）	（略）
０．０５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液	０．０５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム試液
塩化カルシウム７．３５ｇに水を加えて溶かし、１０００ｍＬとする。	塩化カルシウム７．３８ｇに水を加えて溶かし、１０００ｍＬとする。
（略）	（略）
塩化ナトリウム〔特級〕	塩化ナトリウム〔特級〕
０．２ｍｏｌ／Ｌ塩化ナトリウム試液	
塩化ナトリウム１２ｇに水を加えて溶かし、１０００ｍＬとする。	
塩酸〔特級〕	塩酸〔特級〕
（略）	（略）
酢酸ナトリウム試液〔日局〕	酢酸ナトリウム試液〔日局〕
酢酸－ピリジン試液	
酢酸１０ｍＬにピリジンを加えて５０ｍＬとする。（用時調製）	
ｏ－ジアニシジン　（略）	ｏ－ジアニシジン　（略）
（略）	（略）
ｐ－ジメチルアミノベンズアルデヒド〔特級〕	ｐ－ジメチルアミノベンズアルデヒド〔特級〕
ジメチルバルビタール酸試液	
ジメチルバルビタール酸２．５ｇにピリジン４０ｍＬを加えて溶かし、水を加えて５０ｍＬとする。（用時調製）	
臭化カリウム〔特級〕	臭化カリウム〔特級〕
（略）	（略）
スチルバゾ	スチルバゾ
（前略）	（前略）

（４）　本品の０．００２ｗ／ｖ％溶液の波長４１０ｎｍにおける吸光度は０．７以上である。
（５）　本品の０．０５ｗ／ｖ％溶液５ｍＬに０．０００１ｍｏｌ／Ｌ塩化アルミニウム試液１０ｍＬ及び１ｍｏｌ／Ｌ酢酸塩緩衝液１０ｍＬを加え、水を加えて１００ｍＬとする。（後略）

（略）

トロンボプラスチン液

（前略）ただし、プロトロンビン時間は、人血漿（しょう）（血液９容量に０．０５ｍｏｌ／Ｌシュウ酸ナトリウム溶液又は０．０３３ｍｏｌ／Ｌクエン酸ナトリウム溶液１容量を加えて凝固を阻止し遠心分離してできた上澄液）１容量とトロンボプラスチン液１容量を加えたものに０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム１容量を加えたときからフィブリン凝塊の析出するまでの時間とする。

（略）

１ｇ／Ｌフェノール標準原液

１０００ｍＬ中、フェノール１ｇを含む。

調整　９０％フェノール溶液１．１１ｇを量り、０．１ｍｏｌ／Ｌ塩酸を加えて１０００ｍＬとする。

注意　小分けし５±３℃で保存する。

（略）

フォリン試液〔日局〕

希フォリン試液〔日局〕

ブドウ糖〔日局〕

（略）

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム５０ｇに、水を加えて溶かし、１０００ｍＬとする。用時製し、遮光保存する。

（略）

（４）　本品の０．２ｗ／ｖ％溶液の波長４１０ｎｍにおける吸光度は０．７以上である。
（５）　本品の５ｗ／ｖ％溶液５ｍＬに０．０００１ｍｏｌ／Ｌ塩化アルミニウム試液１０ｍＬ及び１ｍｏｌ／Ｌ酢酸塩緩衝液１０ｍＬを加え、水を加えて１００ｍＬとする。（後略）

（略）

トロンボプラスチン液

（前略）ただし、プロトロンビン時間は、人血漿（しょう）（血液９容量に０．１ｍｏｌ／Ｌシュウ酸ナトリウム溶液又は０．０５ｍｏｌ／Ｌクエン酸ナトリウム溶液１容量を加えて凝固を阻止し遠心分離してできた上澄液）１容量とトロンボプラスチン液１容量を加えたものに０．０２５ｍｏｌ／Ｌ塩化カルシウム１容量を加えたときからフィブリン凝塊の析出するまでの時間とする。

（略）

１ｇ／Ｌフェノール標準原液

１０００ｍＬ中、フェノール１ｇを含む。

調整　９０％フェノール溶液１．１１ｇを量り、０．１ｍｏｌ／Ｌ塩酸を加えて１０００ｍＬとし、次の標定を行う。

標定　ヨウ素滴定法

注意　標定後、小分けし５±３℃で保存する。

（略）

フォリン試液〔日局〕

ブドウ糖〔日局〕

（略）

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム５０ｇに、水を加えて溶かし、１０００ｍＬとする。なお、５±３℃で保存する。

（略）

Ｄ　緩衝液及び培地 （略） 索　引 （略）	Ｄ　緩衝液及び培地 （略） 索　引 （略）